



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES



REGISTRO SANITARIO REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

VISTOS:

El expediente N° **575509** presentado por el Regente Bioquímico(a) Dr.(a) **GUSTAVO RAMIRO MURIEL ZELADA** con Matrícula N° **M-2724** en representación de la empresa **BIOTECH BOLIVIA LTDA.** por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto **CHOLYLGLYCINE (CLIA)** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD** de **CHINA** para / bajo licencia de / Certificado de evaluación y desempeño INLASA N° Eval_Des. / Sensib. / Especifi. / Eficacia. /

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos por tanto:

RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **CHOLYLGLYCINE (CLIA)** de laboratorios **SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD** procedente de **CHINA** para / bajo licencia de /

bajo el N° **RI-6635/2024**

que responde a las siguientes especificaciones:

Componentes:

1.MICROPERLAS MAGNÉTICAS MICROPERLAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON EL CONJUGADO DE ANTÍGENO DEL ÁCIDO GLICOCÓLICO (~4,00 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %) 2,5 ML 1,5 ML 1,0 ML. 2.CALIBRADOR BAJO UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DEL ÁCIDO GLICOCÓLICO EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %) 1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. 3.CALIBRADOR ALTO UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DEL ÁCIDO GLICOCÓLICO EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %).1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML 4. TAMPÓN TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %). 6,5 ML 4,0 ML 3,0 ML. 5. MARCA DE ABEI ABEI MARCADO CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-ÁCIDO GLICOCÓLICO (~0,125 µG/ML) EN EL TAMPÓN TRIS-HCL, NAN3 (<0,1 %).7,5 ML 4,5 ML 3,3 ML. 6.CONTROL 1 UNA BAJA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DEL ÁCIDO GLICOCÓLICO (1,50 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %).1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML. 7.CONTROL 2 UNA ALTA CONCENTRACIÓN DEL ANTÍGENO DEL ÁCIDO GLICOCÓLICO (10,0 µG/ML) EN EL TAMPÓN PBS, NAN3 (<0,1 %).1,0 ML 1,0 ML 1,0 ML.

Presentación:

KIT 100 TEST / KIT 50 TEST/ 30 TEST

Conservación: **2- 8 °C** Periodo de validez: **18 MESES**

Orden de pago N° **8113627** del **15 de julio** de **2024**

El presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha

La Paz, **04 de septiembre** de **2024**


Q.F. Simon Adalid Buerger Gutierrez
JEFE DPTO. AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN Q.I.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED




Dra. Patricia Elsa James Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese